

Il D.M. 93/17 e gli obblighi dei titolari metrici



**I. Gallo Servizio metrico
Camera di commercio di Torino**

**Webinar
23/05/2024**

Agenda

- Omologazione
 - Come si riconosce uno strumento omologato
 - La dichiarazione di conformità
- DM 93/2017
 - Verifica periodica e sigilli
 - Il libretto metrologico
 - Comunicazioni di inizio e fine servizio degli strumenti
- Strumenti per pesare nella prassi sanitaria
- Sanzioni

Agenda

- **Omologazione**
 - Come si riconosce uno strumento omologato
 - La dichiarazione di conformità
- DM 93/2017
 - Verifica periodica e sigilli
 - Il libretto metrologico
 - Comunicazioni di inizio e fine servizio degli strumenti
- Strumenti per pesare nella prassi sanitaria
- Sanzioni

Omologazione europea nazionale

- La **normativa europea** consiste nella normativa metrologica dell'Unione europea (della Comunità economica europea prima del 1 dicembre 2009) ed è costituita dalle norme direttamente applicabili nell'ordinamento interno, nonché da quelle che richiedono norme nazionali di recepimento o di attuazione per essere applicate all'interno degli stati membri.
 - D. Lgs. 517/1992 (Bilance)
 - D. Lgs. 22/2007 (Misuratore Carburante, Etichettatrici, ecc.)
- La **normativa nazionale è la normativa metrologica che non** deriva da norme dell'Unione europea o della Comunità economica europea neanche sotto forma di attuazione o di recepimento.
 - Riguarda prevalentemente strumenti un po' datati
 - Nella maggior parte dei casi gli strumenti possono essere utilizzati nell'attività commerciale se immessi in servizio prima dell'ottobre 2016

Agenda

- Omologazione
 - Come si riconosce uno strumento omologato
 - La dichiarazione di conformità
- DM 93/2017
 - Verifica periodica e sigilli
 - Il libretto metrologico
 - Comunicazioni di inizio e fine servizio degli strumenti
- Strumenti per pesare nella prassi sanitaria
- Sanzioni

Cos'è la targa metrica?

- È apposta su ogni strumento di misura (lateralmente, di solito nelle bilance, sul dispenser per gli erogatori di carburante)
- Riporta le indicazioni che qualificano lo strumento:
 - Fabbricante
 - Modello
 - Portata e classe di precisione
- Marcature previste dalla omologazione

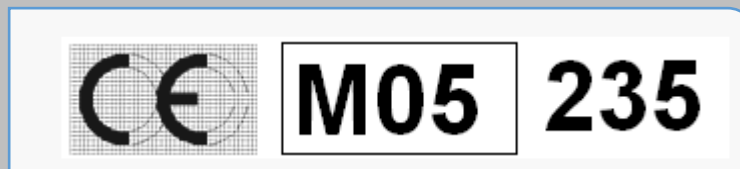
Omologazione Bilance – come riconoscere uno strumento omologazione nuova/vecchia direttiva

È necessario guardare i dati della targa metrica

Vecchia direttiva
NAWI 90/384/CEE
e 2009/23/CE

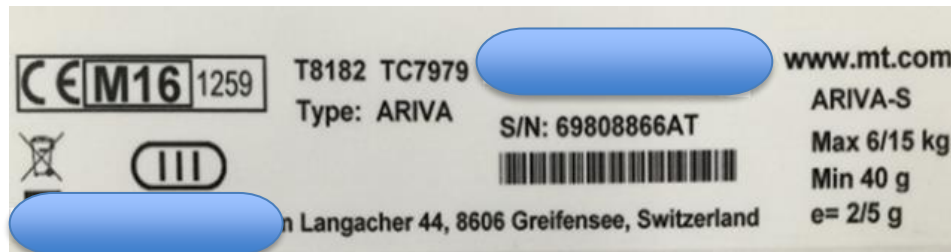


Nuova direttiva
2014/31/UE



Alcuni esempi – Bilance NAWI

- Si deve ritrovare una di queste due tipologie di targhe



Come si riconosce uno strumento con omologazione europea MID

È necessario guardare i dati della targa metrica

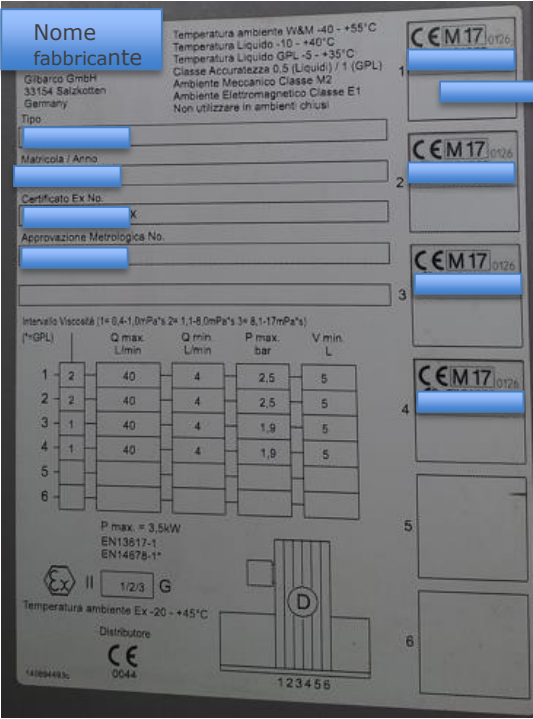
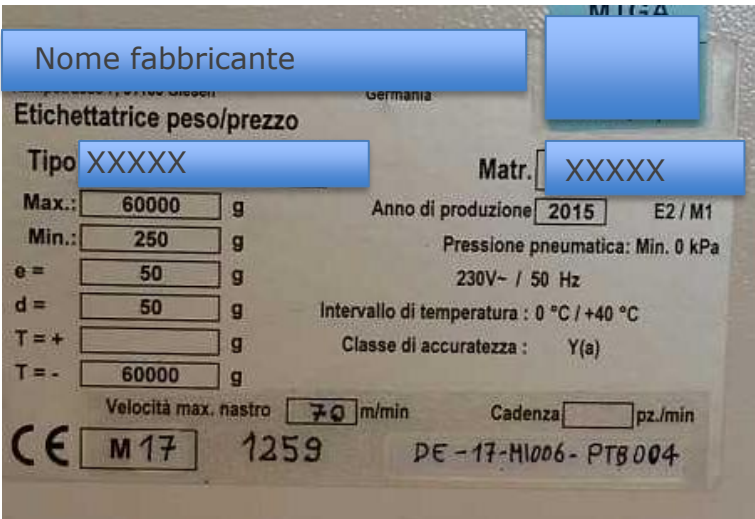


Ultime due cifre anno produzione

O.N. che ha seguito la produzione

M indica che ha omologazione metrologica

Alcuni esempi – Altri strumenti



Come si riconosce uno strumento con omologazione nazionale - Decreto di approvazione

È necessario guardare i dati della targa metrica

Targa metrica:
dati dello
strumento e del
decreto di
approvazione

sartorius
FIRENZE - ITALIA

Selezionatrice ponderale " Modello "

matricola n°

anno fabbricazione

decreto ministeriale _____ n° _____

portata Max: _____ g portata Min: _____ g

tara massima predeterminata:
T = - _____ g (T < Max)

classe di accuratezza: X (1)

divisione di verifica dello strumento:
e = d = _____ g

temperatura limite di funzionamento: 0°C - 40°C

tensione alimentazione: _____ VAC

frequenza: _____ Hz

cella di pesatura: _____ Emax _____ kg

CE

Omologazione nazionale – Bilance NAWI

Presentano una targa metrica indicante almeno:
Fabbricante, Modello, **Circolare o D.M. di approvazione**



Agenda

- Omologazione
 - Come si riconosce uno strumento omologato
 - **La dichiarazione di conformità**
- DM 93/2017
 - Verifica periodica e sigilli
 - Il libretto metrologico
 - Comunicazioni di inizio e fine servizio degli strumenti
- Strumenti per pesare nella prassi sanitaria
- Sanzioni

Dichiarazione di conformità: cosa contiene

Accompagna gli strumenti con omologazione europea

Presente come titolo **Dichiarazione di conformità**

- Modello strumento;
- Nome ed indirizzo del fabbricante o rappresentante autorizzato;
- La dichiarazione che essa è rilasciata sotto responsabilità esclusiva del fabbricante;
- La norma alla quale l'oggetto è conforme (MID 2014/32/UE o per strumenti più vecchi 2004/22/CE, oppure NAWI 2014/31/UE o per strumenti più vecchi 2009/23/CE);
- Riferimento alle norme armonizzate utilizzate o ad altre specifiche tecniche utilizzate per dichiarare la conformità dello strumento;
- O.N. che ha rilasciato il certificato;
- Informazioni supplementari;
- Firma a nome e per conto...



Dichiarazione di conformità: cosa controllare

Accompagna gli strumenti con omologazione europea

- Si deve riferire alla direttiva corretta:
 - **Bilance** (2014/32/UE o 2009/23/CE)
 - **Altri strumenti** (2014/31/UE o 2004/22/CE);
- Deve essere indicata la normativa metrologica di interesse, poiché la dichiarazione è unica per tutte le direttive inerenti il prodotto, perciò potrebbe non riguardare l'ambito metrologico;
- n. Matricola strumento , data, firma

Agenda

- Omologazione
 - Come si riconosce uno strumento omologato
 - La dichiarazione di conformità
- **DM 93/2017**
 - **Verifica periodica e sigilli**
 - Il libretto metrologico
 - Comunicazioni di inizio e fine servizio degli strumenti
- Strumenti per pesare nella prassi sanitaria
- Sanzioni

DM 93/2017

- Regolamento recante la disciplina attuativa della normativa sui controlli degli strumenti di misura in servizio e sulla vigilanza sugli strumenti di misura conformi alla normativa nazionale e europea
- Art. 4 regola la verifica periodica

Verifica periodica - Controlli

Cosa si controlla nel corso della verifica periodica

Verifica omologazione dello strumento

Si accerta la presenza dei bolli di verifica prima nazionale o CEE/CE o della marcatura CE e della marcatura metrologica supplementare M

Verifica delle prestazioni dello strumento

L'esito delle prove deve comportare un **errore strumento \leq errore massimo permesso**

Verifica periodica - Chi la esegue

Chi la esegue?

Organismi accreditati
che hanno presentato
apposita SCIA a
Unioncamere

Elenchi organismi

L'elenco degli «organismi di
verifica» è consultabile al link:
<https://www.metrologialeale.unioncamere.it/elenchi-organismi-di-verificazione-periodica/elenco-degli-organismi-che-effettuano-la-verificazione>

Verifica periodica – Quando?

Comunicazione installazione

In data ___ è stato installato lo strumento marca _____ modello _____ presso la ditta _____, sita in _____

La prima verifica periodica secondo le periodicità dell'allegato IV che decorrono dalla data della messa in servizio dello strumento metrico e, comunque, non oltre 2 anni dall'anno della verifica prima nazionale o marcatura CE.

VERIFICA PERIODICA SCADENZA		
MESE	ANNO	MESI
1	2020	7
2		8
3		9
4		10
5		11
6		12

Le verificazioni periodiche successive alla prima devono essere effettuate quando la data riportata sul bollino verde attestante la verifica periodica è stata raggiunta.



In caso di riparazione dello strumento metrico che comporti la rimozione dei sigilli metrici: in questo caso il riparatore ha dovuto rimuovere i sigilli per la riparazione dello strumento. Egli appone i propri sigilli provvisori che verranno rilegalizzati attraverso la verifica periodica.

Verifica periodica – Periodicità allegato IV

Esempio relativo ad alcuni strumenti riportati nell'allegato

Tipo di strumento	Periodicità della verifica
Bilance non automatiche	3 anni
Bilance automatiche AWI	Selezionatrici ponderali per la determinazione della massa di rodotti preconfezionati ed etichettatrici di peso e di peso/prezzo: 1 anno Altre tipologie di strumenti: 2 anni
Distributori di carburante	2 anni

I sigilli costituiti da etichette autoadesive-distruttibili con la rimozione, i sigilli in piombo, piuttosto che i sigilli elettronici (quali i contatori di eventi negli strumenti AWI):

hanno la funzione di evitare la manomissione delle parti metrologicamente rilevanti degli strumenti di misura legali;

Nelle bilance pesare sono normalmente presenti sul sottopiatto e sulla testata;

la posizione è definita dall'organismo notificato che ha emesso il certificato CE del tipo;

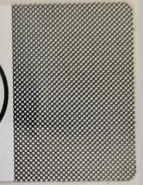
se vengono rimossi per effettuare una riparazione, devono essere apposti quelli provvisori del riparatore fino a quando la nuova verifica periodica non verrà effettuata.



I sigilli
sigilli
eventi
hanno
metro
Nelle
testa



ve-distruttibili
ettronici (q
issione delle
enti di misu
e presenti s



la posizione è definita dall'organismo notificato che ha emesso il certificato CE del tipo;

se vengono rimossi per effettuare un'operazione di manutenzione, devono essere apposti quelli provvisori del riparatore. **Sigilli** , dopo la nuova verifica periodica non verrà effettuata.

In caso di rimozione sigilli lo strumento deve essere risottoposto a verifica periodica a prescindere dalla periodicità

Agenda

- Omologazione
 - Come si riconosce uno strumento omologato
 - La dichiarazione di conformità
- **DM 93/2017**
 - Verifica periodica e sigilli
 - **Il libretto metrologico**
 - Comunicazioni di inizio e fine servizio degli strumenti
- Strumenti per pesare nella prassi sanitaria
- Sanzioni

Il libretto metrologico

Previsto dal DM 93/2017 DEL MiSE oggi MIMIT

- Viene obbligatoriamente rilasciato in occasione della prima verifica periodica dal soggetto che la esegue
- Accompagna lo strumento per tutta la vita operativa dello stesso
- Si annotano tutte le verifiche periodiche ed i controlli casuali della CCIAA che lo strumento riceve
- Deve essere conservato con cura
- Deve essere esibito in caso di controlli casuali della CCIAA

Il libretto metrologico - Esempio

CAMERA DI COMMERCIO
INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOLTURA
DI TORINO

SISTEMA DI MISURA

Strumento conforme alla normativa europea
Strumento munito di bolli di verifica prima nazionale

IDENTIFICAZIONE DELLO STRUMENTO

Tipo strumento: _____ Marca: _____
Modello: _____ N. di serie: _____
Indirizzo presso cui lo strumento è in servizio: _____
Portata minima e portata massima: _____
Codice identificativo del punto di prelievo (POD) (se pertinente) _____
Codice identificativo del punto di riconsegna (PDR) (se pertinente) _____
Ulteriori caratteristiche dello strumento (Tensione dell'impianto elettrico nel quale il contatore è installato, Q3 o Qn = portata permanente dei contatori dell'acqua, Qp = portata del liquido di trasmissione di calore, ecc.) _____
Strumento temporaneo: SI NO
Identificazione eventuale strumento associato: _____

ACCERTAMENTO DELLA CONFORMITÀ

Anno di fabbricazione: _____ Decreto di ammissione a verifica: _____
(per gli strumenti muniti di bolli di verifica prima nazionale)
Anno della Marcatura CEE o della Marcatura CE e della Marcatura supplementare M: _____
Organismo notificato N.: _____
Numero Attestazione/Certificazione di esame CE/UE del tipo o di progetto: _____
Modulo/i di accertamento della conformità: _____
(per gli strumenti conformi alla normativa europea)
Data messa in servizio: _____
Periodicità della verifica (espressa in anni): _____
Riferimenti dei sigilli elettronici: _____
Libretto originale: SI NO Data rilascio: _____ Libretto n.: _____

Libretto metrologico (art. 4, comma 12 del D.M. 93/2017) Pag. 1/35

TIPO INTERVENTO	Verifica periodica	Riparazione	Riparazione e verifica periodica	Controllo casuale o a richiesta
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

OPERATORE (indicare ente di appartenenza, P.IVA e nominativo operatore. Gli organismi di Verifica periodica devono indicare anche il numero identificativo): _____

DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO: _____

DATA INTERVENTO: ____/____/____

DATA SCADENZA VERIFICAZIONE PERIODICA: ____/____/____
(da compilare in caso di intervento per verifica periodica)

ESITO: POSITIVO NEGATIVO

NOTE: _____
(in caso di più misuratori associati allo strumento indicare in nota eventuali esiti discordanti)

Riferimenti dei sigilli elettronici/materiali: _____
(Inserire informazioni relative a numero e posizione dei sigilli materiali rimossi/apposti e riferimento ai sigilli di tipo elettronico)

FIRMA TITOLARE _____ FIRMA OPERATORE _____

18/07/2023

IL DM 23/02/2023 – AUTORIZZAZIONE AD OPERARE SUI TACHIGRAFI

Agenda

- Omologazione
 - Come si riconosce uno strumento omologato
 - La dichiarazione di conformità
- **DM 93/2017**
 - Verifica periodica e sigilli
 - Il libretto metrologico
 - **Comunicazioni di inizio e fine servizio degli strumenti**
- Strumenti per pesare nella prassi sanitaria
- Sanzioni

Obblighi dei titolari metrici – art. 8 DM 93/2017

- 1. I titolari degli strumenti di misura soggetti all'obbligo della verifica periodica:
 - a) comunicano **entro 30 giorni** alla Camera di commercio della circoscrizione in cui lo strumento è in servizio la data di inizio dell'utilizzo degli strumenti e quella di fine dell'utilizzo e gli altri elementi di cui all'articolo 9, comma 2;
 - b) **mantengono l'integrità del contrassegno** apposto in sede di **verifica periodica**, nonché di **ogni altro marchio, sigillo**, anche di tipo elettronico, o elemento di protezione;
 - c) curano l'integrità dei sigilli provvisori applicati dal riparatore;
 - d) **conservano il libretto metrologico** e l'eventuale ulteriore documentazione prescritta;
 - e) **curano il corretto funzionamento** dei loro strumenti e non li utilizzano quando sono palesemente difettosi o inaffidabili dal punto di vista metrologico.

Comunicazioni inizio fine utilizzo

- Entro 30 giorni dalla data di inizio o fine utilizzo
- Eseguita dal titolare dello strumento (normalmente colui che lo utilizza)
- Presente modulistica sul sito da inviare via PEC
- Modello firmato analogicamente (a mano) o digitalmente
- Se lo consegna un soggetto diverso dal titolare deve essere delegato (delega presente nel modello)

Agenda

- Omologazione
 - Come si riconosce uno strumento omologato
 - La dichiarazione di conformità
- DM 93/2017
 - Verifica periodica e sigilli
 - Il libretto metrologico
 - Comunicazioni di inizio e fine servizio degli strumenti
- **Strumenti per pesare nella prassi sanitaria**
- Sanzioni

Prassi sanitaria

- D. Lgs. 517/1992 - relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico
- Circolare del MiSE prot. 0320525 del 31/08/2018

OGGETTO: Decreto Ministeriale 21 aprile 2017, n. 93 - Verificazione periodica di strumenti per pesare a funzionamento non automatico con funzione di misura legale utilizzati per la determinazione della massa nella prassi medica nel contesto della pesatura di pazienti per ragioni di controllo, diagnosi e cura.

Circolare 0320525 del 31/08/2018

Con riferimento alla segnalazione pervenuta da parte di un organismo di ispezione circa *“presunte affermazioni fatte da taluni Ispettori Metrici delle Camere di Commercio i quali avrebbero riferito ad alcuni servizi di ingegneria clinica in Ospedali il non obbligo ad eseguire verificaione periodica su strumenti per pesare destinati alla determinazione della massa nella prassi medica con particolare riferimento a quelli utilizzati nella sanità pubblica, conformi alla normativa nazionale e comunitaria”* si informa che tali affermazioni, qualora veritiere, potrebbero discendere dal ritenere ancora applicabile la Circolare N. 2/2001, di questa Amministrazione, recante precisazioni al decreto 182/2000, tra le quali anche precisazioni circa gli strumenti *“impiegati nella prassi medica (es. lettini da ospedale per la dialisi), escludendoli dall’onere della verificaione periodica.*

In più, anche da parte di alcuni operatori sanitari sono pervenute richieste di chiarimenti circa l’obbligo della verificaione periodica per i precitati strumenti qualora utilizzati nella prassi medica.

Ciò premesso, si sottolinea che il D.Lgs. n. 517/1992, come modificato dal D.Lgs. n. 83/2016, all’articolo 1. *“Campo di applicazione”*, comma 2., lettera d), prevede l’applicazione del decreto anche nel caso di strumenti utilizzati per la determinazione della massa nella prassi medica nel contesto della pesatura di pazienti per ragioni di controllo, diagnosi e cura.

In linea con il precitato decreto legislativo, il decreto 21 aprile 2017, n. 93, in vigore dal 18 settembre 2017 –che, nel processo di semplificazione e armonizzazione della materia, ha abrogato i precedenti relativi provvedimenti, tra cui si annovera il decreto 182/2000, facendo decadere la Circolare precedentemente richiamata- all’ Art. 1 *“Campo di applicazione”*, ha previsto l’applicazione del decreto stesso ai controlli degli strumenti di misura soggetti alla normativa nazionale e europea utilizzati per funzioni di misura legali, dove per funzione di misura legale si intende, fra l’altro, *“la funzione di misura giustificata da motivi di interesse pubblico, sanità pubblica”*.

Pertanto, gli strumenti precitati, ancorché utilizzati nel settore della Sanità Pubblica, devono essere sottoposti alla verificaione periodica secondo la periodicità riportata nell’Allegato IV del decreto stesso o a seguito di riparazioni che hanno comportato la rimozione di sigilli legali.

Si invita l’Unione italiana delle Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura di dare diffusione alla presente nota presso le Camere di commercio, per una uniformità di comportamenti.

18/07/2023

IL C

Agenda

- Omologazione
 - Come si riconosce uno strumento omologato
 - La dichiarazione di conformità
- DM 93/2017
 - Verifica periodica e sigilli
 - Il libretto metrologico
 - Comunicazioni di inizio e fine servizio degli strumenti
- Strumenti per pesare nella prassi sanitaria
- **Sanzioni**

Principali sanzioni

Bilance NAWI	Strumenti diversi da bilance	Tutti gli strumenti
D. Lgs. 517 art. 13.2	D. Lgs. 22/2007 art. 20.2 bis	Art. 692 C.P. depenalizzato
Violazioni diverse da quelle del comma 1	Non conformità formali	Strumenti diversi da quelli previsti dalla legge o non segue le prescrizioni di legge
Da 500,00 a 1.500,00 €	Da 500,00 a 1.500,00 €	Da 103,00 a 619,00 €
Pagamento in forma ridotta: 500,00 €	Pagamento in forma ridotta: 500,00 €	Pagamento in forma ridotta: 206,00 €

Domande e discussione



Grazie
dell'attenzione



CAMERA DI COMMERCIO
INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOLTURA
DI TORINO

Servizio metrico



Via San Francesco da Paola 24, 10123 Torino

Il Settore riceve solo su appuntamento

da concordare telefonicamente al numero 011/5716753 o alla mail
metrico@to.camcom.it



011 571 6753 - 4760



metrico@to.camcom.it

vigilanza.mercato.metrico@to.legalmail.camcom.it

